|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์**  **Ethics Committee in Human Research**  **Walailak University** | **WUF 04-09/1.0** |
| **แบบฟอร์มเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย** | **หน้า 1 จาก 3** |

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

**(Participant Information Sheet)**

***คำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ (กรุณาตัดข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารชี้แจงฯ ฉบับที่ท่านเตรียม)***

*เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯโดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้*

*1.****อักษรตัวหนา*** *เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในเอกสารชี้แจงฯ*

*2.****อักษรตัวปกติ*** *ระบุเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการของท่าน* หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง

*3.****อักษรตัวเอียง*** *เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนั้นออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้วในเอกสารชี้แจงฯ ฉบับที่ท่านเตรียม และควรหลีกเลี่ยงคำศัพท์เฉพาะหรือคำภาษาต่างประเทศ และควรมีข้อมูลปริมาณที่เหมาะสมให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถอ่านจบในเวลาที่เหมาะสม*

**1.** **โครงการวิจัย เรื่อง.**……………………*(ระบุชื่อภาษาไทย)*.…………………………………..……………………

**2.** **ผู้วิจัยชื่อ**…...............…*(อาจระบุชื่อผู้วิจัยร่วมทั้งหมดด้วย)*…..................…**ตำแหน่ง อาจารย์**

**สังกัดสำนักวิชา**.......................................................**สถานที่ทำงาน**………………………………………

**3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

*(เขียนให้มีความสอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัย)*

**4. เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับเชิญ/คัดเลือก**

*(บอกคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือ inclusion criteria เช่น*

*เป็นโรคที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย)*

**5. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดมี…........…...คน***(ระบุจำนวนตัวอย่างที่ต้องการศึกษาทั้งหมด หากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้อธิบายรายละเอียด)***ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บข้อมูล……...วัน** *(ระบุระยะเวลาตั้งแต่เริ่มมีการทดลอง หรือเก็บข้อมูลตั้งแต่คนแรกจนถึงคนสุดท้าย)*

**6. สิ่งที่ผู้วิจัยจะขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยปฏิบัติ**

*(ขอให้อธิบายรายละเอียดและขั้นตอนในการ ปฏิบัติอย่างชัดเจน ทั้งนี้ต้องบอกรายละเอียดและขั้นตอนในการปฏิบัติอย่างชัดเจน เช่น ผู้ร่วมโครงการวิจัยจะต้องตอบแบบสอบถาม สัมภาษณ์ หรือออกกำลังกาย (ขอให้ระบุเวลา) หรือถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะ (มิลลิลิตร) การได้รับการตรวจด้วยเครื่องมือตรวจพิเศษ (ระบุเครื่องมือ) การรับประทานยา จำนวนครั้งในการเดินทาง รวมทั้งค่าตอบแทนในการเดินทางของอาสาสมัคร (ถ้ามี) เป็นต้น หากการวิจัยนี้ร่วมกับการรักษาตามปกติต้องแจ้งด้วยว่าขั้นตอนใดจะเป็นการวิจัย ถ้ามีการให้ยาหลอก ต้องแจ้งด้วยว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับยาหลอกมีเท่าไรเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาจริง หรือจะต้องตอบแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์กี่นาที (ขอให้ระบุเวลา)*

**7. ประโยชน์ที่จะได้รับสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและสำหรับส่วนรวม**

*(ระบุผลของการดำเนินการวิจัย หรือผลการวิจัยที่เกิดขึ้นที่เป็นประโยชน์อย่างไรต่ออาสาสมัครเองต่อชุมชน สังคม และประเทศ ในกรณีที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ควรระบุว่า “การศึกษานี้ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง”)*

**8. ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย**

*(ให้ระบุอัตราเสี่ยง เช่น มีความเสี่ยงน้อย/ปานกลาง/สูง และอธิบายถึงความเสี่ยงหรือความไม่สบายหรืออาการข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นอย่างไม่ปิดบัง เพื่อให้อาสาสมัครเข้าใจและตัดสินใจได้ว่า ตัวเขาจะยอมรับสถานการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้นได้หรือไม่ ก่อนเข้าร่วมโครงการ)*

**9. ความช่วยเหลือที่จะได้รับหากมีอาการข้างเคียง**

*(ระบุรายละเอียดของการชดเชยหรือช่วยการเหลือในกรณีที่เกิดผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ............. (ระบุชื่อผู้รับผิดชอบและเบอร์โทรติดต่อ หรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาอาการข้างเคียงอันเนื่องจากการวิจัย)*

**10. ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ** (ถ้ามี)

*(ต้องระบุชนิดค่าตอบแทนและจำนวนครั้งที่ให้อาสาสมัคร เช่น ค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด*

*ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ระบุชนิดของที่ระลึก/ระบุมูลค่า ทั้งนี้ต้องระบุให้ชัดเจนหากมีค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง)*

**11. หากเป็นแบบสอบถามต้องระบุวิธีการส่งแบบสอบถามคืนอย่างปลอดภัย** *(ระบุวิธีการส่งแบบสอบถามคืนอย่างปลอดภัยและปกปิดเนื้อหาในแบบสอบ ระบุวิธีการส่งคืนแบบสอบถาม เช่น ส่งคืนผู้วิจับโดยตรง ส่งในกล่อง หรือส่งคืนทางไปรษณีย์ ระยะเวลาที่คาดว่าจะใช้ในการตอบแบบสอบถาม วันที่ต้องการให้ส่งแบบสอบถามคืน)*

**12. วิธีการเก็บข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างเป็นความลับ** *(ระบุการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่นๆ ทั้งหมดเป็นความลับวิธีการป้องกันการสืบค้น ชี้ตัว และการขออนุญาต หากจะมีการเผยแพร่ภาพหน้าหรือชื่อของอาสาสมัคร)*

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรวบรวมไว้ตู้เอกสารที่มีระบบรักษาความลับและปลอดภัยซึ่งผู้ไม่เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าถึงได้ โดยผู้วิจัยจะเปิดเผยข้อมูลเพื่อประโยชน์ในทางวิชาการโดยไม่ระบุชื่อ ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะเป็นรายงานรวม

**13. ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา การตัดสินใจของท่านจะไม่มีผลต่อการรักษาในอนาคต การดูแลอื่นใดก็ตาม หรือสูญเสียประโยชน์ใดๆ หากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษาหรือต้องการหยุดการศึกษา ณ เวลาใดก็ตาม โดยข้อมูลที่ท่านได้เปิดเผยแล้วจะยังเก็บรักษาไว้เป็นความลับเฉพาะ**

**14. หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านสามารถแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ อาคารวิจัย ชั้น 2 เลขที่ 222 ต.ไทยบุรี อ.ท่าศาลา จ.นครศรีธรรมราช โทร 075-673596 หรือ 075-673591 (ในวันเวลาราชการ)**

**หากเอกสารนี้มีข้อความใดที่ท่านอ่านแล้วไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรืผู้แทนเพื่ออธิบายจนกว่าจะเข้าใจชัดเจนดี ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปที่บ้านเพื่ออ่านและทำความเข้าใจหรือปรึกษาหารือกับครอบครัวหรือเพื่อน หรือแพทย์ที่รักษาท่าน เพื่อช่วยในการตัดสินใจการเข้าร่วมการโครงการวิจัยครั้งนี้ได**